



⑬ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 202 05 016 U 1**

⑥ Int. Cl. 7:
A 61 F 2/44
A 61 L 27/12
A 61 L 27/16

⑳ Aktenzeichen: 202 05 016.5
㉑ Anmeldetag: 30. 3. 2002
㉒ Eintragungstag: 14. 8. 2003
㉓ Bekanntmachung
im Patentblatt: 18. 9. 2003

DE 202 05 016 U 1

㉔ Inhaber:
Mathys Medizinaltechnik AG, Bettlach, CH

㉕ Vertreter:
Sparng . Röhl . Henseler, 40237 Düsseldorf

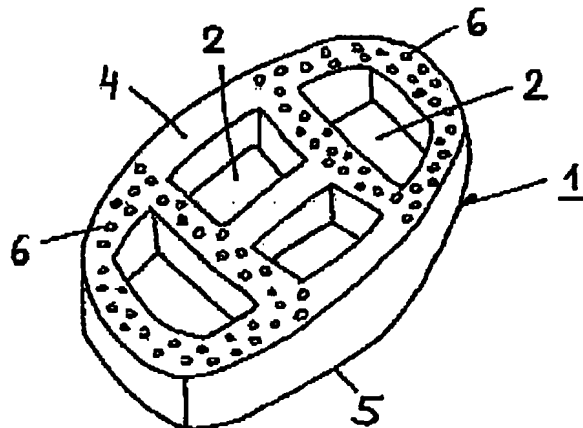
㉖ Recherchenergebnisse nach § 7 Abs. 2 GbmG:

DE	196 10 716 C1
DE	30 38 047 C2
DE	28 20 890 C3
DE	199 37 651 A1
DE	196 14 421 A1
DE	196 41 114 A1
DE	100 54 857 A1
DE	42 15 137 A1
DE	41 20 325 A1
DE	38 28 816 A1
DE	299 13 200 U1
DE	299 01 613 U1
DE	200 16 265 U1
DE	688 01 902 T2

DE	694 06 216 T2
FR	27 42 653 A1
FR	27 27 003 A1
EP	10 19 108 B1
EP	06 44 780 B1
EP	08 34 288 A1
WO	95 31 847 A1
WO	94 05 235 A1
WO	01 54 747 A1

㉗ Chirurgisches Implantat

㉘ Chirurgisches Implant (1) mit mindestens einer Kavität (2) zur Aufnahme von Knochenersatzmaterialien, dadurch gekennzeichnet, dass das Knochenersatzmaterial vollsynthetischen Ursprungs ist.



DE 202 05 016 U 1

30.03.07

Mathys Medizinaltechnik AG, Güterstrasse 5, CH-2544 Bettlach

Chirurgisches Implantat

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Implantat gemäss dem Oberbegriff des Schutzanspruchs 1, insbesondere ein Zwischenwirbelspläntat, einen Marknagel oder eine Endogelenkprothese.

Zwischenwirbelspläntate oder andere chirurgische Implantate mit Kavitäten, die mit Knochen durchbaut werden sollen, werden intraoperativ in den meisten Fällen mit Knochen oder knochenähnlichen Materialien gefüllt, um das Durchwachsen (bei Zwischenwirbelspläntaten ist es die sog. Fusion zweier Wirbelkörper) optimal zu ermöglichen.

Folgende Techniken sind Stand der Technik:

- (a) Füllung mit autologen Knochenspänen, welche aus dem Beckenkamm des Patienten entnommen werden; diese Prozedur ist häufig verbunden mit einer zusätzlichen Morbidität für den Patienten.
- (b) Füllung der Implantate mit autologem Knochen, welcher aus dem benachbarten Wirbelkörper bei Zwischenwirbelspläntationen mit anteriorem Zugang entnommen wird.
- (c) Füllung der Implantate mit einem knochen-ähnlichen Material. Dieses kann natürlichen oder vollsynthetischen Ursprungs sein. Im Falle von natürlichem Ursprung besteht sowohl bei allogenen, wie auch bei xenogenem Material, ein Restrisiko einer Infektionsübertragung. Im weiteren sind die physikalischen Eigenschaften eines Knochenersatz-Materials starken Schwankungen ausgesetzt, ausgehend von den verschiedenen Ursprungs-Individuen, sowie deren Entnahmestellen am Körper.

Die obenstehende Diskussion des Standes der Technik erfolgt lediglich zur Erläuterung des Umfeldes der Erfindung und bedeutet nicht, dass der zitierte Stand der Technik zum Zeitpunkt dieser Anmeldung oder ihrer Priorität auch tatsächlich publiziert oder öffentlich bekannt war.

DE 202 05 015 U1

31.03.02

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt das Problem zugrunde, ein Implantat zu schaffen, welches in seiner Darreichungsform das Knochenersatz-Material auf vollsynthetischer Basis im Implantat selbst in Form eines Kombiproduktes bereits beinhaltet.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Implantat, welches die Merkmale des Schutzanspruchs 1 aufweist.

Die Erfindung ermöglicht, mittels Verwendung eines vollsynthetischen Knochenersatz-Materials alle oben erwähnten Nachteile zu verhindern. Damit ist der Vorteil erzielbar, dass gegenüber Knochenersatzprodukten natürlichen Ursprungs – wegen der Abwesenheit von möglichen krankheitserregenden Proteinen, Keimen, Viren oder Bakterien – die Gefahr einer Krankheitsübertragung nicht besteht.

Das vollsynthetische Knochenersatzmaterial besteht vorzugsweise aus einem Kalziumphosphat, typischerweise aus einem Beta-Trikalziumphosphat. Dies hat den Vorteil, dass eine Keramik verwendet wird, welche in ihrer stöchiometrischen Zusammensetzung weitgehend derjenigen des menschlichen Knochens entspricht. Auch ist die Degradationszeit von Beta-Trikalziumphosphat weder zu schnell noch zu langsam, als dass Hohlräume, bzw. Implantats-Rückstände im Verlauf des Degradation entstehen können.

Die Erfindung bringt weitere Vorteile für den Patienten. Diese sind insbesondere darin zu erblicken, dass dank der vereinfachten Operationstechnik:

- (a) eine signifikant verkürzte Operationszeit;
- (b) eine geringere Narkosezeit; und
- (c) ein verminderter Blutverlust des Patienten

erreicht wird und mit der Wahl eines synthetischen Knochenersatz-Materials zusätzlich dessen physikalische Eigenschaften keinen Schwankungen ausgesetzt sind (Porosität, Porengrösse, mechanische Druckfestigkeit).

DE 302 05 016 U1

30.03.07

Das Knochenersatzmaterial kann entweder in Form eines starren, der Geometrie der Kavität entsprechenden Körpers vorliegen oder alternativ in Form einer plastisch deformierbaren, in die Kavität einfüllbaren Masse.

Bei einer besonderen Ausführungsform verbreitert sich die Kavität des Implantats zur Oberfläche oder zur Unterfläche des Implantats hin konisch oder kelförmig. Damit erhält der in die Kavität eingeführte Körper aus voll-synthetischem Knochenersatzmaterial einen festen Press-Sitz in der Kavität.

Der Körper kann aber auch mit einem geeigneten Fixationsmittel, vorzugsweise einer Schraube oder einem Stift oder einer Arretierung in der Kavität befestigt sein.

Das Implantat kann eine einzige Kavität oder eine Mehrzahl davon, typischerweise 2 bis 8 voneinander getrennte Kavitäten, aufweisen.

Das Implantat ist vorzugsweise als Zwischenwirbelimplantat ausgebildet, es kann jedoch auch als Marknagel oder in Form eines anderen osteosynthetischen Implantates oder einer Endgelenkprothese realisiert werden.

Bei einer Ausführung als Zwischenwirbelimplantat ist dieses vorzugsweise als Käfig ausgebildet, welcher eine Oberfläche und eine Unterfläche aufweist, welche zur Anlage an die Endplatten zweier benachbarter Wirbelkörper geeignet sind. Die Kavität verbindet in diesem Falle die Oberfläche mit der Unterfläche des Käfigs. Zweckmäßigerweise weist die Oberfläche und/oder die Unterfläche des Käfigs eine dreidimensionale Strukturierung auf, z.B. in Form von Rillen, Nuten, Noppen oder anderen Erhebungen oder Einbuchtungen.

Vorteilhafterweise besteht das Implantat aus einem röntgendurchlässigen Material, insbesondere aus einem Polymer, z.B. PEEK. Der Vorteil liegt darin, dass eine klinische Beurteilung der Fusion erfolgen kann.

Eine bevorzugte Weiterbildung besteht darin, dass das Knochenersatz-Material aus einem resorbierbaren Material, vorzugsweise aus Hydroxylapatit oder Tricalciumphosphat besteht. Dies hat den Vorteil, dass durch die Resorption des

DE 202 05 016 U1

30403-02

Materials neues Knochengewebe nachwachsen kann und sich nicht durch die Poren des permanenten Materials hindurchzwängen muss.

Der Körper aus Knochenersatzmaterial weist vorteilhafterweise eine Porosität von mindestens 25 %, typischerweise mindestens 35 % auf, wobei mindestens 50% der Poren einen Durchmesser im Bereich von 200 bis 500 Mikron aufweisen sollten.

Bei einer weiteren Ausführungsform weist das Knochenersatzmaterial Verbindungen zwischen den einzelnen Poren auf, welche einen Durchmesser im Bereich von 10 bis 500 Mikron, vorzugsweise von 200 bis 400 Mikron aufweisen.

Die Herstellung des Implantates kann beispielsweise dadurch erfolgen, dass ein der Geometrie der Kavität entsprechender starrer Körper aus voll-synthetischem Knochenersatzmaterial in die Kavität des Implantates eingepresst oder mit Fixationsmitteln darin befestigt wird. Nach einer anderen Methode wird eine formbare, vorzugsweise knetbare Masse aus voll-synthetischem, vorzugsweise in Granulatform vorliegendem Knochenersatzmaterial in die Kavität eingebracht und dort in ungehärtetem oder ausgehärtetem Zustand belassen. Letztere Methode eignet sich auch für eine intraoperative Füllung der Kavitäten mit Knochenersatzmaterial.

Die Erfindung und Weiterbildungen der Erfindung werden im folgenden anhand der teilweise schematischen Darstellung eines Ausführungsbeispiels noch näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung des Implantats im ungefüllten Zustand;

Fig. 2 eine perspektivische Darstellung des Implantats im gefüllten Zustand; und

Fig. 3 einen Längsschnitt längs der Linie III-III durch das Implantat nach Fig. 2.

Das in den Fig. 1 bis 3 dargestellte Implantat ist ein käfigförmiges Zwischenwirbelimplantat mit vier voneinander getrennten Kavitäten 2, welche die Oberfläche 4 mit der Unterfläche 5 des Käfigs verbindet. Die Oberfläche 4 und Unterfläche 5 sind zur Anlage an die Endplatten zweier benachbarter Wirbelkörper

DE 202 05 016 U1

30.03.02

bestimmt und weisen teilweise eine dreidimensionale Strukturierung 6 in Form von Noppen auf.

Die Kavitäten 2 verbreitern sich, wie in Fig. 3 ersichtlich, zur Oberfläche 4 des Implantats 1 hin keilförmig, bzw. pyramidenstumpfförmig oder konisch und enthalten - wie in Fig. 2 dargestellt - geometrisch entsprechend geformte Körper 3 aus einem vollsynthetischen Knochenersatzmaterial. Die Körper 3 sind mittels eines festen Press-Sitzes in den Kavitäten 2 gelagert.

Der Käfig besteht aus PEEK währenddem die Körper 3 aus porösem Hydroxylapatit bestehen.

DE 202 05 016 U1

30.03.02

Schutzansprüche

1. Chirurgisches Implant (1) mit mindestens einer Kavität (2) zur Aufnahme von Knochenersatzmaterialien,
dadurch gekennzeichnet, dass
das Knochenersatzmaterial voll-synthetischen Ursprungs ist.

2. Implantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Knochenersatzmaterial (1) in Form eines starren, der Geometrie der Kavität (2) entsprechenden Körpers (3) vorliegt.

3. Implantat (1) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Knochenersatzmaterial (1) in Form einer plastisch deformierbaren, in die Kavität (3) einfüllbaren Masse vorliegt.

4. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Kavität (2) zur Oberfläche (4) oder zur Unterfläche (5) des Implantats (1) hin konisch oder keilförmig verbreitert.

5. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 2 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (3) mittels eines festen Press-Sitzes in der Kavität (2) gelagert ist.

6. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 2 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (3) mit einem Fixationsmittel, vorzugsweise einer Schraube oder einem Stift in der Kavität (2) befestigt ist.

7. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass es 2 bis 8 voneinander getrennte Kavitäten (3) aufweist.

8. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass es als Zwischenwirbelimplantat ausgebildet ist.

9. Implantat (1) nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass es als Käfig ausgebildet ist, welcher eine Oberfläche (4) und eine Unterfläche (5) aufweist,

DE 202 05 016 U1

31.03.02

welche zur Anlage an die Endplatten zweier benachbarter Wirbelkörper geeignet sind.

10. Implantat (1) nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Kavität (3) die Oberfläche (4) mit der Unterfläche (5) verbindet.

11. Implantat (1) nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche (4) und/oder die Unterfläche (5) eine dreidimensionale Strukturierung (6) aufweist.

12. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass es aus einem röntgendurchlässigen Material besteht, vorzugsweise aus einem Polymer.

13. Implantat (1) nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymer PEEK ist.

14. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (3) aus einem Knochenersatzmaterial besteht, das mindestens teilweise aus einem bioresorbierbaren Material, vorzugsweise aus Hydroxylapatit oder Tricalciumphosphat besteht.

15. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (3) aus einem Knochenersatzmaterial besteht mit einer Porosität von mindestens 25 %, vorzugsweise mindestens 35 %.

16. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (3) aus einem porösen Knochenersatzmaterial besteht, wobei mindestens 50% der Poren einen Durchmesser im Bereich von 200 bis 500 Mikron aufweisen.

17. Implantat (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper (3) aus einem Knochenersatzmaterial besteht mit einer Verbindung

DE 202 05 016 U1

30.03.02
8

zwischen den einzelnen Poren, welche einen Durchmesser im Bereich von 10 bis 500 Mikron, vorzugsweise von 200 bis 400 Mikron, aufweisen.

18. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass ein der Geometrie der Kavität (2) entsprechender starrer Körper (3) aus voll-synthetischem Knochenersatz in die Kavität (2) des Implantates eingepresst oder mit Fixationsmitteln darin befestigt ist.

19. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass eine formbare, vorzugsweise knetbare Masse aus voll-synthetischem, vorzugsweise in Granulatform vorliegenden Knochenersatzmaterial in die Kavität (2) einbringbar ist.

DE 202 05 016 U1

30.03.02

1/1

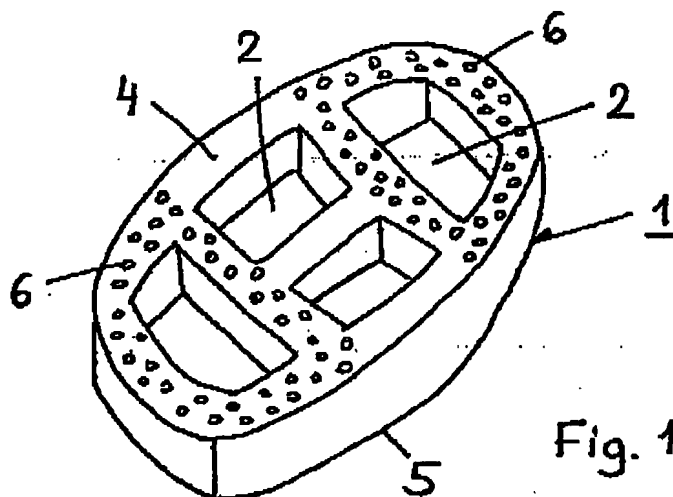


Fig. 1

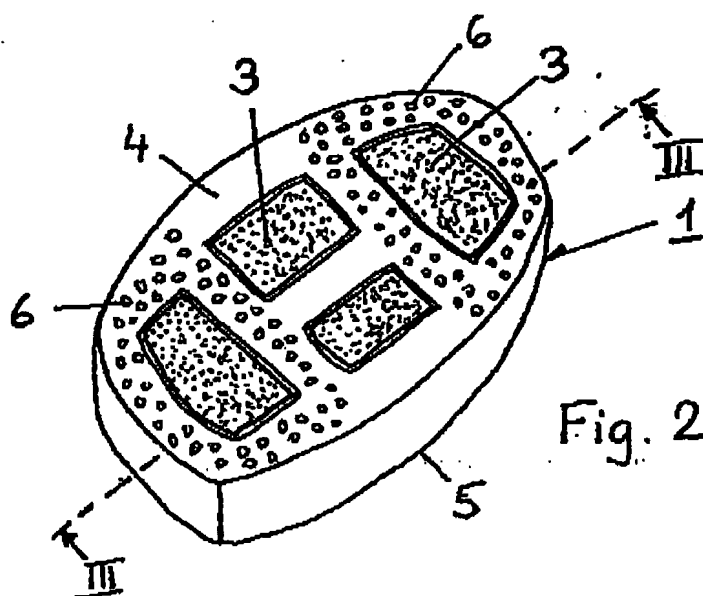


Fig. 2

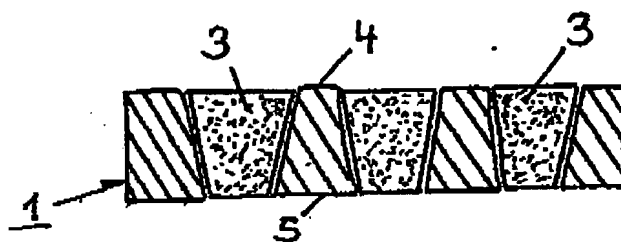


Fig. 3

DE 202 05 016 U1